Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 21 au 24 juillet 2014 à Londres. Il a rendu 5 avis favorables pour de nouvelles AMM et 7 pour de nouvelles extensions d'indications.

Cinq avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)

Le CHMP a rendu des avis favorables pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à deux médicaments anticancéreux aux mécanismes d'action novateurs (inhibiteurs de la tyrosine kinase) dans le traitement de certaines leucémies et lymphomes :

- **Imbruvica (ibrutinib)** dans le traitement chez l'adulte de la leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes et du lymphome à cellule du manteau, en rechute ou réfractaire, ainsi qu'en première ligne en présence d'une délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients ne pouvant pas subir de chimio-immunothérapie.

En France, la mise à disposition de l'ibrutinib est réalisée depuis avril 2014 dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire et la leucémie lymphoïde chronique ou lymphome lymphocytique en rechute ou réfractaire.

- **Zydelig (idelalisib)** dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome folliculaire en deuxième intention, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53 chez des patients ne pouvant pas subir de chimio-immunothérapie.

L'idélalisib est accessible depuis juin 2014 dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique en rechute ou en progression après deux lignes de traitement et dans le lymphome non hodgkinien indolent réfractaire après deux lignes de traitement.

Un avis favorable a également été donné pour :

- l'antidiabétique **Xultophy (insuline degludec/liraglutide)** une association fixe dans le traitement du diabète type 2
- le médicament biosimilaire **Accofil (filgrastim)** dans le traitement de la neutropénie
- le médicament générique **Busulfan Fresenius Kabi (busulfan)** dans le traitement de conditionnement avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'AMM.

Avis positifs pour 7 nouvelles extensions d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour 7 produits :

- **Baraclude (entecavir**) dans le traitement de l'hépatite B chez les patients pédiatriques de 2 à 18 ans
- **Busilvex (busulfan)** dans le traitement de conditionnement pour allogreffe de moelle chez les patients éligibles à une chimiothérapie à faible dose
- **Ecalta (anidulafungin)** dans le traitement des candidoses invasives chez l'adulte
- **Humira (adalimumab)** dans l'enthésite [2] liée à l'arthrose chez le patient de 6 ans et plus qui ne répond pas ou est intolérant au traitement conventionnel

- **Ozurdex (dexamethasone)** dans le traitement de l'oedème maculaire chez le patient adulte
- **RoActemra (tocilizumab)** dans le traitement en première ligne de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et progressive en combinaison avec le méthotrexate

- **Xgeva (denosumab)** dans le traitement des tumeurs osseuses à cellules géantes chez les patients adultes et adolescents dont le squelette a atteint la maturité.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 21-24 July 2014 - Communiqué CHMP
- ATU de cohorte Ibrutinib 140 mg, gélules
- ATU de cohorte Idelalisib 100 et 150 mg, comprimés pelliculés

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

[2] Inflammation au niveau des insertions osseuses des tendons, ligaments et aponévroses